

23.10.90

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel

A. Zielsetzung

Der Schutz des Verbrauchers gebietet es, daß für bestimmte Arzneimittel Anwendungs- und Abgabebeschränkungen vorgeschrieben werden.

B. Lösung

Die Stoffe sollen durch Verordnung nach § 48 des Arzneimittelgesetzes der Verschreibungspflicht unterstellt werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

23.10.90

G

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Verordnung
über verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 03 - Ar 119/90

Bonn, den 23. Oktober 1990

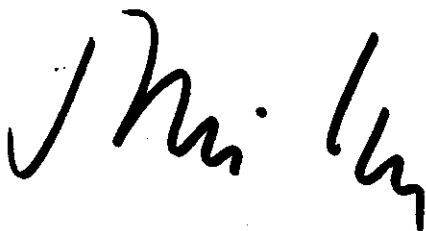
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend, Familie,
Frauen und Gesundheit zu erlassende

Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der
Verordnung über verschreibungspflichtige
Arzneimittel

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80
Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.



Rudolf Seiters

Vierundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Vom Dezember 1990

Auf Grund des § 48 Abs.2 Nr.1 Buchstabe a, Abs.3 und 4 des Arzneimittelgesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445, 2448), der durch Artikel 1 Nr. 27 des Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) geändert worden ist, verordnet der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und dem Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten nach Anhörung des Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht:

Artikel 1

In der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. August 1990 (BGBl. I S. 1866) wird die Anlage wie folgt geändert:

1. Die Position "Methylergometrin und seine Salze" erhält folgende Fassung:

" Methylergometrin
und seine Salze

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 0,3 mg/ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -".

2. Die Position "Oxytocin" erhält folgende Fassung:

"Oxytocin

und seine Salze

- ausgenommen zur Anwendung bei Nachgeburtsblutungen in einer Konzentration bis zu 3 I.E./ml und einer Einzeldosis bis zu 1 ml zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf -".

3. In der Position "Zinksalze" wird die Angabe "6 mg" durch die Angabe "25 mg" ersetzt.

4. Folgende Positionen werden angefügt:

"Cefotetan

und seine Salze

Chondroitinpolysulfat

und seine Salze

- zur parenteralen Anwendung -

Dimepranol-4-acetamidobenzoat

Gepefrin

und seine Salze

Heparinfragmente

und ihre Salze

- zur parenteralen Anwendung -

Lonazolac

und seine Salze

Mupirocin

und seine Salze

Phenylephrin

und seine Salze

- zur Anwendung am Auge, ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu 2,5 % -

1,1,3,3-Propantetraphosphonsäure
und ihre Salze
- als Trägersubstanz für [^{99m}Tc]Technetium -

Spartein
und seine Salze
- ausgenommen zum äußeren Gebrauch -

Treosulfan

Triptorelin
und seine Salze

Tulobuterol
und seine Salze".

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1991 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 1990

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

B e g r ü n d u n gA. Allgemeiner Teil

Am 1. Januar 1991 endet die fünfjährige automatische Verschreibungspflicht für Arzneimittel, die Stoffe der Positionen 416 bis 446 der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht vom 26. Juni 1978 (BGBl. I S. 917) enthalten.

Die Stoffe der Positionen 416, 422, 426, 429, 432, 434, 435, 437 und 444 sollen mit einer nächsten Verordnung nach § 49 AMG erneut der automatischen Verschreibungspflicht unterstellt werden, weil bei ihnen die Voraussetzungen des § 49 Abs. 5 AMG vorliegen.

Die Stoffe der Positionen 418, 421, 423, 424, 427, 430, 433, 438, 440 und 442 sollen mit dieser Verordnung der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterstellt werden. Im besonderen Teil der Begründung wird hinter der Stoffbezeichnung in Klammern die bisherige Positionsnummer in der Anlage der Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht aufgeführt.

Der Stoff der Position 446 ist bereits durch die geltende Anlage zur Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel erfaßt.

Arzneimittel mit den Stoffen der Positionen 417, 419, 420, 425, 428, 431, 439, 441, 443 und 445 sind nicht mehr im Verkehr. Eine Regelung erübrigt sich.

Der Stoff der Position 436 wird von der Verschreibungspflicht freigestellt.

Neu unterstellt werden die Stoffe Chondroitinpolysulfat zur parenteralen Anwendung, Phenylephrin zur Anwendung

am Auge - ausgenommen in flüssigen Zubereitungen bis zu 2,5 % - und Spartein - ausgenommen zum äußeren Gebrauch. In der Position "Zinksalze" wird die Freidosis von 6 mg auf 25 mg erhöht.

Für die Stoffe Oxytocin und Methylergometrin wird eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf vorgesehen.

Die Stoffe werden mit ihrer Kurzbezeichnung aufgeführt. Dies ist ausreichend, weil sie durch die Bezeichnungsverordnung eindeutig bestimmt sind.

Der Sachverständigen-Ausschuß nach § 53 Abs. 2 AMG wurde gehört.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung mit Kosten nicht belastet. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, weil die zu unterstellenden Stoffe bereits der Apothekenpflicht oder der automatischen Verschreibungspflicht bis zum 1. Januar 1991 unterliegen und sich keine Änderungen hinsichtlich Vertrieb und Abgabe ergeben.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nr. 1 und 2

Methylergometrin und Oxytocin

Die von den Ländern erlassenen Berufsordnungen für Hebammen und Entbindungspfleger sehen vor, daß diese

ohne ärztliche Verordnung bestimmte Arzneimittel, die zur ordnungsgemäßen Berufsausübung erforderlich sind, unter bestimmten Voraussetzungen anwenden und verabreichen dürfen. Da ein Teil dieser Arzneimittel der Verschreibungspflicht unterliegt, wurde durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990 (BGBl. I S. 717) § 48 Abs. 3 in der Weise erweitert, daß eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für die Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger durch Rechtsverordnung vorgenommen werden kann. Von dieser Ermächtigung wird hier Gebrauch gemacht. Dabei wird davon ausgegangen, daß entsprechend den Berufsordnungen die Anwendung dieser Arzneimittel nur in Notsituationen erfolgt, die ein Handeln erforderlich machen, falls ein Arzt nicht rechtzeitig zugezogen werden kann oder die rechtzeitige Einweisung in ein Krankenhaus nicht möglich ist.

Die hier zur Abgabe an Hebammen und Entbindungspfleger für den Praxisbedarf insoweit von der Verschreibungspflicht ausgenommenen Stoffe Methylergometrin und Oxytocin werden zur Uteruskontraktion in der Nachgeburtsperiode bei bedrohlichen Blutungen benötigt. Da Hebammen und Entbindungspfleger in der Anwendung dieser Stoffe ausgebildet werden, bestehen gegen die Freistellung von Methylergometrin und Oxytocin in der vorgesehenen engen Regelung keine Bedenken.

Zu Nr. 3

Zinksalze

Nach übereinstimmender Auffassung von zwei Gutachten ist die unmittelbare Toxizität von Zink als sehr gering einzuschätzen.

Die zeitlich unbegrenzte Einnahme von 25 mg Zink/Tag kann als unbedenklich bezeichnet werden. Selbst bei kurzfristiger Überdosierung von bis zu 50 mg Zink/Tag sind keine Vergiftungserscheinungen aufgetreten.

Wechselwirkungen von Zink mit anderen Spurenelementen sind bekannt. Hier spielen vor allen Dingen Eisen und Kupfer unter den Bioelementen eine Rolle. Sie traten erst bei einer Langzeitbehandlung mit 135 mg Zink/Tag und mehr auf.

Die kurativ einzusetzenden Zinkdosierungen im Krankheitsfall können höher als 25 mg/Tag sein. Die dann notwendigen Dosierungen sind nicht ohne ärztliche Kontrolle vorzunehmen.

Zu Nr. 4

Cefotetan (418)

Cefotetan ist ein bakterizid wirkendes, halbsynthetisches Antibiotikum mit hoher β -Lactamase-Stabilität aus der Gruppe der Cephamycine zur parenteralen Applikation. Als Indikationsgebiete kommen schwere, durch Cefotetan-empfindliche Erreger verursachte Infektionen in Betracht.

Eine strenge Indikationsstellung und eine wirksame Dosierung sind notwendig, um Resistenzentwicklungen einzuschränken. Die gezielte Anwendung bei Infektionen mit Cefotetan-empfindlichen Erregern erfordert ein Antibiotogramm. Die Ermittlung der im Einzelfall wirksamen, nach dem Schweregrad der Erkrankung und der Empfindlichkeit der Erreger (ggf. unter Berücksichtigung einer eingeschränkten Nierenfunktion) zu bestimmenden Dosierung setzt ärztliche Kenntnis voraus.

Durch den Stoff wurden u.a. unerwünschte Wirkungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Blutgerinnungsstörungen und Enterocolitiden beobachtet. Eine ärztliche Überwachung der Medikation ist daher notwendig.

Chondroitinpolysulfat

Chondroitinpolysulfat (obsolete Bezeichnung:

Mucopolysaccharidpolyschwefelsäureester) ist eine Mischung verschiedener Fraktionen mit einem Molekulargewicht zwischen >3.000 und <20.000, mit Hauptanteil von 3.000 bis 15.000 Dalton. Es wird zur Behandlung von Arthrosen des Kniegelenkes, des Hüftgelenkes und der kleineren Gelenke sowie zur Nachbehandlung von Meniskusoperationen eingesetzt. Die Behandlung erfolgt entweder durch intramuskuläre, subkutane, intraartikuläre oder periartikuläre Injektion.

Unter der Anwendung von Chondroitinpolysulfat sind unerwünschte Wirkungen wie allergische Hautreaktionen und allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock bekannt geworden. Wegen seiner heparinähnlichen Eigenschaften kann es das Blutungsrisiko bei bestehenden Gerinnungsstörungen erhöhen, so daß es zu manifesten Blutungen kommen kann, die eine Behandlung mit dem Antidot Protaminsulfat erforderlich machen. Bei bekannter Unverträglichkeit gegenüber Heparin bzw. Heparinoiden darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, da das Risiko einer Kreuzsensibilisierung besteht. Unter der Anwendung von Chondroitinpolysulfat kann es zu einer immunologisch bedingten Thrombozytenaggregationssteigerung kommen, als deren Folge ein Thrombozytenabfall und thrombotische oder thromboembolische Prozesse auftreten können. Die hier dargestellten Risiken machen eine Anwendung und Therapieüberwachung durch den Arzt erforderlich.

Dimepranol-4-acetamidobenzoat (421)

Der Stoff Dimepranol-4-acetamidobenzoat wird als Immunstimulator (-modulator) eingesetzt.

Als Indikationsgebiete kommen Herpes simplex-Infektionen, subakute sklerosierende Panenzephalitis, akute virale Enzephalitiden, sowie Virusinfektionen bei immunsupprimierten Patienten in Betracht.

Durch den Stoff wurden u.a. unerwünschte Wirkungen wie Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock oder gastrointestinale Störungen beobachtet. Wegen der Nebenwirkungen, der zu beachtenden Kontraindikationen und der teilweise schwerwiegenden Erkrankungen als Indikationsgebiete ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Gepefrin (423)

Gepefrin ist ein vorwiegend indirekt wirkendes α -Sympathomimetikum, das zur Behandlung des Orthostase-Syndroms eingesetzt wird.

Eine gezielte Diagnose der orthostatischen Hypotonie durch den Arzt ist erforderlich. Eine medikamentöse Therapie sollte bei der orthostatischen Hypotonie - wenn überhaupt - nur zeitweise und dem individuellen Bedarf des Patienten angepaßt verordnet werden.

Im Vordergrund der Behandlung der orthostatischen Hypotonie stehen Allgemeinmaßnahmen wie ausgewogene Ernährung, regelmäßiger Schlaf, körperliches Training.

Kontraindikationen wie Schilddrüsenüberfunktion, Engwinkelglaukom und Prostataadenom mit Restharnbildung sowie organische Herz- und Gefäßveränderungen sind zu beachten. Außerdem kann es bei Patienten, die unter anti-hypertensiver Therapie mit Arzneimitteln stehen, die den Sympathikus hemmen, zu schweren orthostatischen Hypotonien kommen. Auch bei diesen Patienten ist Gepefrin kontraindiziert.

Der Stoff hat im Tierversuch amphetaminartige Wirkungen gezeigt und steht damit im Verdacht, im Fall einer Anwendung bei graviden Frauen Verhaltensveränderungen bei den Nachkommen zu verursachen. Zulassungsbedingung war die Aufnahme der Kontraindikation "soll nicht in der Schwangerschaft angewendet werden".

Nebenwirkungen wie Magen-Darm-Beschwerden können auftreten. Wechselwirkungen durch die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln derselben Wirkstoffklasse sind zu vermeiden.

Wegen der vom Arzt zu stellenden Diagnose der orthostatischen Hypotonie, der vom Arzt zu treffenden Entscheidung, ob die Indikation für eine medikamentöse Therapie zu einem bestimmten Zeitpunkt gegeben ist, der Notwendigkeit der individuellen Dosierung sowie wegen der Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Kontraindikation des Stoffes ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Heparinfragmente (438)

Für Heparinfragmente ist wegen der Blutungsgefahr eine strenge Indikationsstellung erforderlich. So sind Patienten mit Operationen am Zentralnervensystem, hämorrhagischer Diathese, hämorrhagischem Schlaganfall, Magen- und Darmgeschwüren, drohender Fehlgeburt, schwerer Leber- und Bauchspeicheldrüsen-Erkrankung, manifester Hypertonie oder Endocarditis lenta von der Indikation ausgeschlossen.

Als unerwünschte Wirkungen können Blutungen, anaphylaktoide Reaktionen, Anstieg der Leberenzyme, Haarausfall, Thrombocytopenie, Azidose, Osteoporose, Hautnekrosen, Priapismus, Hypotonie und Bradykardie auftreten. Die strenge Indikationsstellung und die Kontrolle des Therapieverlaufes kann nur durch einen Arzt erfolgen.

Lonazolac (427)

Der Stoff Lonazolac ist ein antiphlogistisch, analgetisch und antipyretisch wirksames Arylessigsäurederivat.

Lonazolac wird zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie zur Behandlung von posttraumatischen bzw. postoperativen Schmerz- und Schwellungszuständen angewendet.

Der Stoff Lonazolac wird der Substanzklasse der nichtsteroidalen Antirheumatika zugeordnet. Die meisten Stoffe dieser Substanzklasse unterliegen bis auf wenige Ausnahmen der Verschreibungspflicht, da mit ihrer systemischen Anwendung schwere, z.T. dosisunabhängige Nebenwirkungen in Zusammenhang gebracht worden sind, wie Magen-, Darmulcerationen, zentralnervöse Störungen, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut bis hin zum Lyell-Syndrom, Störungen des blutbildenden Systems und allergisch bedingte Kreislaufreaktionen.

Die in Zusammenhang mit der Anwendung von Lonazolac berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen entsprechen in Qualität und Umfang dem Nebenwirkungsmuster nichtsteroidaler Antirheumatika.

Da die Anwendung von Lonazolac mit der für diese Klasse bekannten schweren Nebenwirkungen einhergehen kann, ist eine ärztliche Überwachung der Medikation erforderlich.

Mupirocin (430)

Mupirocin, ein Stoffwechselprodukt von *Pseudomonas fluorescens*, ist ein topisch anzuwendendes Antibiotikum, das die bakterielle Proteinsynthese durch kompetitive Hemmung der Isoleucyltransfer-RNA-Synthetase hemmt.

Das Wirkungsspektrum des Stoffes erstreckt sich auf die meisten Staphylokokken- und Streptokokkengruppen und auch auf einige gramnegative Bakterien. Das den Stoff enthaltende Arzneimittel ist indiziert bei

- akuten Primärinfektionen: Eiterflechten (Impetigo), Haarbalgentzündung (Follikulitis), Ekthyma.
- sekundärinfizierten Hautkrankheiten wie infizierten kleinflächigen Ekzemen und infizierten Hautverletzungen.
- Zusatzbehandlung bei Furunkeln und Karbunkeln.

Im Zusammenhang mit der Applikation des Stoffes wurden fast ausschließlich lokale unerwünschte Wirkungen berichtet: Rötung, Brennen, Juckreiz, Dermatitis, Kontaktallergie, Nässen, schmierige Beläge, schmierige Mazeration.

Die Anwendung des den Stoff enthaltenden Arzneimittels erfordert Fachkenntnisse im Hinblick auf die Diagnosestellung, Verlaufskontrolle, Behandlungsdauer, Erkennung und ggf. Therapie von unerwünschten Wirkungen, wie sie nur von einem Arzt erwartet werden können.

Phenylephrin

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Mydriatika, die Phenylephrin in 10 %iger Lösung enthalten, sind in Einzelfällen schwerwiegende unerwünschte Wirkungen bekannt geworden. So werden in der Literatur insbesondere nach Überdosierung oder bei Patienten mit bereits bestehenden Herz-/Kreislaufkrankungen, schwere Hypertonien, subarachnoidale Hämorrhagien, ventrikuläre Arrhythmien und Myokardinfarkte, auch mit letalem Verlauf, beschrieben.

Angeichts der o.g. Risiken der Anwendung einer 10 %igen Phenylephrin-Lösung und unter der Überlegung, daß bei empfindlicheren Patienten möglicherweise bereits geringere Konzentrationen dieses Arzneistoffes zu unerwünschten Wirkungen führen können, erscheint es sachgerecht, den Stoff bei Anwendung am Auge in einer Lösung von mehr als 2,5 % der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

1, 1, 3, 3-Propantetraphosphonsäure (433)

Der Stoff Propantetraphosphonsäure ist ein Radiodiagnostikum, das nach Markierung mit Technetium-99m zur Untersuchung von Leber- und Milzerkrankungen, die sich in raumfordernden Prozessen (Tumoren, Metastasen, subphrenischen Abszessen) oder Funktionsbeeinträchtigungen (z.B. Leberzirrhose, Rückschluß auf extrahepatische Prozesse) äußern, verwendet wird.

Die Abwägung des möglichen Schadens einer Strahlenbelastung in Relation zu dem diagnostischen Nutzen einer Radiodiagnostik kann nur ein Arzt mit nuklearmedizinischen Erfahrungen vornehmen.

Sparteïn

Sparteïn ist ein Chinolizidin-Alkaloid, das zur Therapie von Herzrhythmusstörungen angewendet wird. Außerdem befindet es sich in zahlreichen Kombinationspräparaten mit weiteren Indikationsansprüchen wie z.B. Durchblutungsstörungen, Unterstützung der Herztätigkeit, Stauungsherz, Krampfadern oder Ulcus cruris auf dem deutschen Markt.

Die in der medizinischen Wissenschaft bekannten Nebenwirkungen sind: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Sehstörungen, zentralnervöse Störungen, Blutbild- und Hautveränderungen, Störungen der Leber und anderer Organe. Darüber hinaus regt Sparteïn die Wehentätigkeit an, was bis zur Dauerkontraktion des Uterus führen kann.

Als Gegenanzeigen sind zu beachten: partieller oder totaler AV-Block, schwere Herzinsuffizienz und Schwangerschaft.

Als Dosis, die antiarrhythmische Wirkungen zeigt, wurden 1920 erstmals 20 mg eingesetzt. In den letzten Jahren haben die Erfahrungen gezeigt, daß zur antiarrhythmischen Therapie Dosen von 150 bis 200 mg erforderlich sind. Dies schließt jedoch keineswegs aus, daß bei geringen Dosen, bei denen auch nicht der Anspruch auf antiarrhythmische Wirksamkeit gestellt wird, die oben beschriebenen unerwünschten Wirkungen auftreten können. Somit ist die Anwendung Sparteïn-haltiger Arzneimittel auf Grund der möglicherweise auftretenden unerwünschten Wirkungen mit einem Risiko behaftet, das die Indikationsstellung und Überwachung der Behandlung durch einen Arzt erforderlich macht. Da darüber hinaus Gegenanzeigen zu beachten sind, die von dem Patienten selbst gar nicht diagnostiziert werden können, müssen vor Einnahme von Sparteïn zum Ausschluß dieser als Gegenanzeigen aufgeführten Erkrankungen geeignete Untersuchungen durch einen Arzt vorgenommen werden.

Da kein Anhalt dafür besteht, daß Spartein aus Sparteinhaltenigen Salben in bedrohlich hohen Mengen resorbiert werden kann, sollen diese von der Verschreibungspflicht freigestellt bleiben.

Treosulfan (440)

Treosulfan ist ein bifunktionelles, alkylierendes Zytostatikum aus der Gruppe der Sulfonsäureester und ähnelt dem Busulfan. Es dient sowohl zur alleinigen Behandlung aller Formen von Ovarialtumoren als auch zur Unterstützung von operativen Eingriffen oder Radiotherapie.

Die für Zytostatika typische enge therapeutische Breite und die daraus resultierenden möglichen Nebenwirkungen setzen Kenntnisse voraus, wie sie nur ein in der Onkologie erfahrender Arzt aufzuweisen hat.

In der Phase der automatischen Verschreibungspflicht wurde über unerwünschte Arzneimittelwirkungen wie Knochenmarksdepressionen und Abfall der Leukozyten- und Thrombozytenzahlen berichtet. Selten wurde das Auftreten einer akuten nicht lymphatischen Leukämie (ANLL) mit der Anwendung von Treosulfan in Zusammenhang gebracht. Bei der üblichen Kombination mit anderen Zytostatika sind spezielle Wechselwirkungen zu beachten.

Wegen der Neben- und Wechselwirkungen ist eine ärztliche Überwachung der Anwendung notwendig.

Triptorelin (424)

Der Stoff Triptorelin ist ein weiteres synthetisches Analogon des natürlich vorkommenden hypothalamischen Hormons Gonadorelin (GnRH; Gonadoliberin; Gonadotropin-Releasing-Hormon, Luteinisierendes Hormon-Releasing-Hormon, LH-RH). Triptorelin unterscheidet sich von Gonadorelin in der Position 6 der Aminosäuresequenz durch Ersatz von Glycin durch D-Tryptophan. Daraus ergibt sich eine stärkere und verlängerte Wirksamkeit.

Der Stoff findet therapeutische Anwendung in der Behandlung des fortgeschrittenen hormonabhängigen Prostatakarzinoms, da seine kontinuierliche Applikation eine Testosteronsuppression bewirkt, woraus eine Wachstumshemmung des Testosteron-abhängigen Prostatakarzinoms resultiert. Darüber hinaus wird der Stoff differentialdiagnostisch eingesetzt zur Prüfung der Hormonabhängigkeit eines Prostatakarzinoms.

An durch den Androgenentzug bedingten Nebenwirkungen sind aufgetreten: Hitzewallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Libido- und Potenzverlust, Gynäkomastie und Hodenatrophie. Daneben wurden Thrombophlebitiden und eine Lungenembolie unter Anwendung des Stoffes berichtet.

Die Anwendung des Stoffes in den o.g. Indikationen setzt ärztliche Kenntnisse und Erfahrungen voraus.

Tulobuterol (442)

Tulobuterol ist ein chloriertes Phenylalkylaminoderivat mit spezieller beta-2-mimetischer Aktivität.

Aus diesem Grund wird es zur Behandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen eingesetzt.

Wegen möglicher unerwünschter Wirkungen des Betamimetikums auf das Herz in Form von tachykarden Rhythmusstörungen sollten Patienten mit Zustand nach Myokardinfarkt oder schnellem oder unregelmäßigem Herzrhythmus nicht mit Tulobuterol behandelt werden. Bei Patienten mit Angina pectoris, Bluthochdruck, Schilddrüsenüberfunktion, diabetischer Stoffwechsellaage oder zerebralen Krampfanfällen in der Vorgeschichte ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten. Die Entscheidung, ob Tulobuterol für den einzelnen Patienten indiziert ist, kann daher schon allein deshalb nur durch einen Arzt erfolgen, weil die o. g. Erkrankungen ausgeschlossen oder beurteilt und der Nutzen gegen das Risiko abgewogen werden müssen.

Auch die während der Behandlung möglicherweise auftretenden unerwünschten Wirkungen in Form von Herzrhythmusstörungen, Lidödem, Schwindel, Übelkeit oder Magenbeschwerden bei Patienten ohne weitere Begleiterkrankung müssen von einem Arzt beobachtet und überwacht und gegebenenfalls mit entsprechenden Gegenmaßnahmen behandelt werden.

Zu Artikel 2

Diese Vorschrift regelt den Inkraftsetzungstermin.

Beschluß

des Bundesrates

zur

Vierundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Verordnung über
verschreibungspflichtige Arzneimittel

Der Bundesrat hat in seiner 625. Sitzung am 14. Dezember 1990 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.